



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 10/2017
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 13 marca 2017 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

Członkowie Rady Przejrzystości, wylosowanego Zespołu (Rada), obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Paweł Grieb
3. Barbara Jaworska-Łuczak – brała udział w posiedzeniu do pkt 6.4) porządku obrad
4. Andrzej Kokoszka
5. Konrad Maruszczyk
6. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
7. Janusz Szyndler
8. Andrzej Śliwczyński
9. Marek Wroński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Jakub Pawlikowski

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku DEXAMETHASONE PHOSPHATE SF (dexamethasoni phosphas) we wskazaniu: „premedykacja przed podaniem paklitakselu w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości u pacjentów z nowotworem złośliwym.”
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku DUODOPA (levodopum + carbidopum) w ramach programu lekowego: „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G20)”.
6. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego, współfinansowanych ze środków UE w ramach EFS:
 - 1) „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego w wieku aktywności zawodowej na lata 2017-2019 w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania zakaźnych chorób odkleszczowych”,
 - 2) „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego w wieku aktywności zawodowej na lata 2017-2019 w zakresie rehabilitacji medycznej schorzeń kręgosłupa oraz narządów ruchu”,



- 3) „Program Polityki Zdrowotnej województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2017-2019 w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) – w szczególności działania edukacyjne oraz szczepienia dziewcząt w wieku 11-13 lat”,
 - 4) „Program Polityki Zdrowotnej na lata 2018-2020 w zakresie profilaktyki, wczesnego wykrywania i rehabilitacji zaburzeń ze spektrum autyzmu u dzieci i młodzieży z terenu województwa warmińsko-mazurskiego”.
7. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
- 1) „Prewencja ospy wietrznej na lata 2017-2020” (gm. Sitkówka-Nowiny),
 - 2) „Prewencja zakażeń meningokokowych na lata 2017-2020” (gm. Sitkówka-Nowiny),
 - 3) „Prewencja zakażeń brodawczakiem ludzkim (HPV) na lata 2017-2020” (gm. Sitkówka-Nowiny),
 - 4) „Prewencja zakażeń wirusem grypy na lata 2017-2020” (gm. Sitkówka-Nowiny),
 - 5) „Prewencja zakażeń pneumokokowych na lata 2017-2020” (gm. Sitkówka-Nowiny),
 - 6) „Zapobieganie nadwadze i otyłości wśród mieszkańców województwa małopolskiego”,
 - 7) „Gminny Program rehabilitacji i wspierania aktywności ruchowej mieszkańców Gminy Baranowo po 55 roku życia, na lata 2017-2018”.
8. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
9. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:05 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

Ad 2. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Michała Myśliwicę.

Ad 3. Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: OT.4350.2.2017 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Dexamethasone phosphate SF (dexamethasoni phosphas) we wskazaniu: premedykacja przed podaniem paklitakselu, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości u pacjentów z nowotworem złośliwym”.

Następnie, swoją propozycję stanowiska przedstawił Janusz Szyndler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię negatywną, uznając za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia jako świadczenia gwarantowanego. Stwierdził, że samo zagadnienie występowania reakcji nadwrażliwości po podaniu paklitakselu jest sprawą znaną i według wszelkich wytycznych zasadne jest stosowanie premedykacji przed podaniem tego środka, w celu zredukowania ciężkich przypadków nadwrażliwości. Dostępne analizy z badań randomizowanych, jedno wysokiej, drugie umiarkowanej jakości, wykazują, że nie ma istotnych różnic pomiędzy dożylnym a doustnym podaniem deksametazonu, pod względem ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości na paklitaksel. Jest jedna niewielka różnica, która wydaje się nie mieć istotnego znaczenia. Analizy retrospektywne, których nie można ignorować, mimo mniejszej siły oddziaływania, pokazują, że ten sposób premedykacji może być problematyczny, tzn. istnieją pewne dane sugerujące, że taka forma premedykacji może być mniej skuteczna niż forma podania leku drogą doustną. Analiza ekonomiczna, sporządzona przez analityków AOTMiT, wykazała, że stosowanie tej technologii będzie droższe i przyczyni się do zwiększenia wydatków budżetowych, związanych ze stosowaniem leku tą drogą, co w kontekście identycznego lub nawet gorszego działania środka dożylnego, wydaje się nieuzasadnione.

Andrzej Śliwczyński zauważył, że to jest tylko kwestia ekonomiczna i jeżeli zachodzi konieczność zastosowania leku w postaci dożylniej, to można go sfinansować z rozliczonej grupy JGP (Jednorodne Grupy Pacjentów) i nie ma potrzeby finansowania w oddzielnej ścieżce finansowania. Jego zdaniem negatywna rekomendacja jest zasadna.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie. W wyniku głosowania, Rada przyjęła uchwały, będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Dexamethasone phosphate SF (dexamethasoni phosphas) jako lek dostępny w aptece na receptę, wydawany bezpłatnie - w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady,
- 2) Dexamethasone phosphate SF (dexamethasoni phosphas) jako lek stosowany w ramach chemioterapii, wydawany bezpłatnie - w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady.

Ad 5. Na wstępie, swoją propozycję stanowiska przedstawił Andrzej Kokoszka, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, uznając za zasadne zakwalifikowanie świadczenia jako świadczenia gwarantowanego, pod warunkiem radykalnej zmiany kosztów. Duodopa była już oceniana i pozytywnie zarekomendowana przez Radę, pod warunkiem obniżenia ceny leku, która była i jest ogromna. Skuteczność leku nie budzi wątpliwości, jednak jego cena wielokrotnie przekracza próg efektywności kosztowej. Mimo pozytywnej opinii Rady Minister Zdrowia nie podjął decyzji o refundowaniu leku. Andrzej Kokoszka uważa, że nie ma potrzeby wprowadzania zmian do samego programu lekowego, należy pozostawić pewną swobodę lekarzom. Choć lek jest refundowany w wielu krajach, zwykle z podziałem kosztów ryzyka, biorąc pod uwagę, że nie jest lekiem ratującym życie, jego cena jest zbyt wysoka.

Janusz Szyndler zauważył, że bez względu na sposób podawania leku, doustnie czy w postaci wlewu – sama substancja jest identyczna. U pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona są problemy z opróżnianiem żołądka i klasyczne, refundowane środki podane drogą doustną mają nieprzewidywalne efekty działania, wynikające z zaburzeń motoryki przewodu pokarmowego. Założenie jest takie, że podanie bezpośrednie, za pomocą sondy, powoduje, że uwalnianie z żelu jest bardziej stabilne, wahania są mniejsze i w efekcie przekładają się na mniejsze zaburzenia, występujące u pacjentów z tymi objawami. Koncepcja jest ciekawa, budziła wątpliwości od samego początku, dane kliniczne wskazują, że jest jednak pewna przewaga, pytanie tylko, czy warto tyle za nią zapłacić.

Następnie, analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: OT.4351.42.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Duodopa (levodopum + carbidopum) we wskazaniu: „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G20)”.

Andrzej Śliwczyński zauważył, że odnosi wrażenie, że jest to trochę leczenie pacjentów za wszelką cenę. Ewidentnym problemem jest kwestia ekonomiczna i zwraca uwagę członkom Rady, że od 2012 roku firma farmaceutyczna nie posunęła swoich propozycji w żaden istotny sposób. Rada ma prawo oczekiwać, że w sytuacji, gdy przez 4 lata lek jest na rynku i jest finansowany w różnych krajach, to powinien tanieć.

Janusz Szyndler dodał, że naturalny przebieg choroby Parkinsona jest taki, że skuteczność lewodopy z czasem się zmniejsza. Nie ma pacjentów, u których odpowiedź jest stabilna przez całe życie; typowe jest to, że reakcja na lewodopę z czasem się zmniejsza, należałoby się spodziewać, że nawet przy tej drodze podania reakcja również prawdopodobnie będzie mniejsza. Natomiast chodzi tu

prawdopodobnie o wykorzystanie tego okna czasowego, momentu kiedy jeszcze udaje się uzyskać pewną efektywność. Jego zdaniem cena leku w tej postaci jest nie do zaakceptowania, przekroczenie wskaźników jest wielokrotne.

W dalszej części posiedzenia przeprowadzona została telekonferencja z p. Wojciechem Machajkiem, przedstawicielem Fundacji Parkinsona, który powiedział m.in.:

"Nie znamy się na medycznych aspektach działania leku, natomiast znamy ludzi, którzy od ośmiu lat w ramach badania klinicznego dostają Duodopę. Takich osób jest 3, jedną z nich znam osobiście. Jest to kobieta chora na chorobę Parkinsona od 15 lat, która zdecydowała się na DBS (ang. deep brain stimulation), czyli jedyną metodę, która jest w tej chwili refundowana dla zaawansowanej postaci choroby, ale ma to szczęście, że w ramach badania klinicznego osiem lat temu zakwalifikowała się do systemu Duodopy. Do kliniki poszła opierając się na kulach, po kilku dniach od założenia jej tego systemu wyszła z kliniki o własnych siłach. Od tej pory żyje inaczej, odwiedziłem ją i widziałem, jest samodzielna, może zadbać o siebie jeżeli chodzi o higienę osobistą, może się sama ubrać, może chodzić i wyjść z domu zrobić zakupy. Czyli to o co nam naprawdę chodzi. My postulujemy, jeżeli chodzi o Duodopę, żeby w pierwszym roku był stworzony program lekowy dla 25 osób chorych na chorobę Parkinsona. Nie jest to duża liczba i w następnym roku znacząco się ona nie zwiększy. Znamy sytuację chorych, którzy się nie zakwalifikowali na system głębokiej stymulacji mózgu, jak chory mężczyzna nie zakwalifikowany z powodu otępienia, który zmarł w wieku 62 lat, w wyniku powikłań choroby Parkinsona na zapalenie płuc. Przez ostatnie półtora roku chory nie wstawał z łóżka, nabawił się odleżyn. Walczyliśmy dla niego z Narodowym Funduszem Zdrowia o refundację Duodopy. Niestety, otrzymaliśmy odmowę, w Sądzie Administracyjnym również nam się nie powiodło. Rozważaliśmy wystąpienie do Naczelnego Sądu Administracyjnego, niestety wcześniej chory zmarł. My nie mamy argumentów farmakologicznych, natomiast obserwujemy chorych, zwracają się do nas ludzie z prośbą o pomoc i my znamy te osoby. Prezes Fundacji, prywatnie moja żona, od 8 lat ma zdiagnozowaną chorobę Parkinsona i za rok, dwa trzeba będzie podjąć decyzję co do metody zaawansowanego jej leczenia. Boimy się, żeby nie było jak w przypadku chorego o którym wcześniej mówiłem, że gdyby na przykład ze względu na otępienie nie zakwalifikowała się na DBS, nie będziemy mieli jak za jakiś czas mojej żony leczyć. I to są nasze argumenty".

Zapytany przez członków Rady, czy chora o której opowiadał, przez 8 lat nie miała powikłań stomii, odpowiedział, że miała zmienianą stomię, ale żadne powikłania nie wystąpiły.

Paweł Grieb dodał, że niedawno opracowana została alternatywna dla omawianej technika, opierająca się na mikrotabletkach i dozowniku, pozwalającym pacjentowi indywidualnie brać tabletki co jakiś czas. System opracowali ci sami ludzie, którzy opracowali system żelu dojelitowego. Jest on produkowany w Szwecji, gdzie jest dopuszczony do użycia i refundowany. Niestety, nie zna jego ceny. Jest za pozytywną rekomendacją dla Duodopy, ponieważ jego zdaniem niektórzy pacjenci z tego korzystają. Zwraca tylko uwagę, że nie jest to system bezalternatywny. Jego zdaniem Rada pracuje pod dyktando firm, które dyktują jej produkty i ceny. Ceny leków, które nie mają żadnego odniesienia do kosztów ich produkcji, ani kosztów ich opracowania. Ceny są kształtowane przez chęć płatnika do zapłacenia za konkretny lek, w konkretnym zastosowaniu.

Głosowanie przełożono na później, po ostatecznym sformułowaniu tekstu uchwały.

Ad 6. 1) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.39.2017 „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego w wieku aktywności zawodowej na lata 2017-2019 w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania zakaźnych chorób odkleszczowych”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Michał Myśliwiec. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Wśród innych uwag do projektu zwrócił uwagę na fakt, że tytuł programu powinien być zmieniony, gdyż nie zaplanowano szczepień przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu, które są zalecane w profilaktyce tej choroby, zamiast „zakaźnych chorób odkleszczowych” w tytule powinno być „boreliozy”. Uważa, że program jest ładnie napisany, ma pozytywne opinie ekspertów, ale ma zasadniczą wadę, polegającą na fakcie, że jego autorzy chcą wykrywać przeciwciała u osób, które mają np. rumień, tymczasem u takich osób nie robi się żadnych badań, tylko się je od razu leczy. Jego zastrzeżenia budzi ograniczenie populacji do badań serologicznych u ludzi ponad 50 letnich, badaniem powinni być objęci przede wszystkim ludzie młodzi.

Wobec braku innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie. Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

cd. Ad 5. W wyniku zarządzanego przez Prowadzącego głosowania w sprawie oceny leku DUODOPA (levodopum + carbidopum) w ramach programu lekowego: „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G20)”, Rada 8 głosami za projektem stanowiska, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu. W głosowaniu nie brała udziału nieobecna w tym czasie na sali obrad Barbara Jaworska-Łuczak.

Ad 6. 2) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.40.2017 „Program polityki zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego w wieku aktywności zawodowej na lata 2017-2019 w zakresie rehabilitacji medycznej schorzeń kręgosłupa oraz narządów ruchu”.

Następnie, swoją negatywną propozycję opinii przedstawił Paweł Grieb, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Stwierdził, że jest to fundamentalnie źle skonstruowany program. Program definiuje 9 celów szczegółowych, z których większość odnosi się do planowanych interwencji rehabilitacyjnych, ale wykonanie innych nie jest w odniesieniu do całej populacji docelowej możliwe, a nawet nie jest planowane. Cele programu mają zostać zrealizowane przez wykonawcę, określanego terminem beneficjent; tymczasem, beneficjentami programów polityki zdrowotnej są osoby korzystające z tych programów. Działania przewidziane w ramach programu są niedostosowane do wielkości populacji docelowych. Dysproporcja pomiędzy środkami finansowymi i populacją docelową jest w oczywistej sprzeczności z deklaracją autora programu, że podstawowym założeniem programu jest dotarcie do wszystkich osób z populacji docelowej i w efekcie uzyskanie wysokiej frekwencji. Część edukacyjna i część rehabilitacyjna programu są od siebie zasadniczo różne, powinny być przedmiotem odrębnych programów, a w każdym razie powinny być realizowane przez inne podmioty. Cele szczegółowe powinny być urealnione i sformułowane zgodnie z zasadą S.M.A.R.T. Ze względu na ograniczoność środków, wskazane byłoby zawężenie populacji docelowej części rehabilitacyjnej programu do osób, mogących w największym stopniu skorzystać z dostępu do procedur rehabilitacyjnych.

Andrzej Śliwczyński stwierdził, że jest za pozytywną rekomendacją, pod warunkiem przebudowania programu, zgodnie z uwagami Rady. Ponieważ budżet nie zawiera merytorycznego uzasadnienia poszczególnych pozycji, wskazana jest ponowna ocena kosztów jednostkowych. Dodał, że koszty związane z obsługą programu biorą się z prowadzenia dokumentacji i sprawozdawczości na potrzeby Unii Europejskiej.

Z kolei, Andrzej Kokoszka zauważył, że koszty kwalifikacji oraz działań rehabilitacyjnych zostały w programie zawyżone, powinny być ponownie oszacowane, w oparciu o uśrednioną ich cenę rynkową. W działaniach edukacyjnych należy prezentować interwencje, które mają udokumentowaną skuteczność, w oparciu o wyniki badań o wysokiej jakości oraz są rekomendowane przez zespoły polskich i międzynarodowych ekspertów.

Decyzją Prowadzącego głosowanie przełożono na później po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały.

W tym miejscu posiedzenia Prowadzący, na wniosek członka Rady Barbary Jaworskiej-Łuczak (nieobecnej podczas głosowania na sali obrad), zarządził reasumpcję głosowania w sprawie oceny leku DUODOPA (levodopum + carbidopum) w ramach programu lekowego: „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G20)”.

Rada 9 głosami za projektem stanowiska, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem.

Ad 6. 3) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.41.2017 „Program Polityki Zdrowotnej województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2017-2019 w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) – w szczególności działania edukacyjne oraz szczepienia dziewcząt w wieku 11-13 lat”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie zamieściła w przedstawionym projekcie. Przeformułowania, jej zdaniem, wymagają cel główny i mierniki efektywności, doprecyzowania wymaga też koszt całkowity.

Michał Myśliwiec zauważył, że nikt nie udowodnił związku pomiędzy szczepieniem, a występowaniem raka szyjki macicy. Szczepienie nie jest gwarancją profilaktyki stanów nowotworowych. Podstawową metodą profilaktyki raka szyjki macicy są okresowe badania cytologiczne. Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego odgrywa zaś najważniejszą rolę w etiologii nadżerek szyjki macicy.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad. 6. 4) Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.42.2017 „Program Polityki Zdrowotnej na lata 2018-2020 w zakresie profilaktyki, wczesnego wykrywania i rehabilitacji zaburzeń ze spektrum autyzmu u dzieci i młodzieży z terenu województwa warmińsko-mazurskiego”.

Decyzją Prowadzącego przedstawienie projektu opinii i głosowanie przełożono na później.

cd. Ad 6. 2) W wyniku zarządzanego przez Prowadzącego głosowania, w sprawie przygotowania opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego w wieku aktywności zawodowej na lata 2017-2019 w zakresie rehabilitacji medycznej schorzeń kręgosłupa oraz narządów ruchu”, Rada 6 głosami za projektem opinii, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

cd. Ad 6. 4) Kontynuując prace nad oceną projektu programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej na lata 2018-2020 w zakresie profilaktyki, wczesnego wykrywania i rehabilitacji zaburzeń ze spektrum autyzmu u dzieci i młodzieży z terenu województwa warmińsko-mazurskiego” – swoją

propozycję opinii przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowo opisał w przedstawionym projekcie.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad. 7. 1) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Prewencja ospy wietrznej na lata 2017 – 2020” przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie zamieścił w przedstawionym projekcie. Przeformułowania jego zdaniem wymagają cel główny i cele szczegółowe programu oraz mierniki efektywności. Należy uzupełnić kryteria wykluczenia z programu o zapis dotyczący dzieci, które chorowały na ospę wietrzną; efekty programu o konkretne wartości, jakie mają zostać osiągnięte w wyniku realizacji założonych działań oraz treść projektu o opis zakresu edukacji i sposobu jej przeprowadzania.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Prewencja zakażeń meningokokowych na lata 2017-2020” przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, których szczegółowe uzasadnienie zamieścił w przedstawionym projekcie. Za jedną z najważniejszych wskazał konieczność weryfikacji i doprecyzowania informacji dotyczących liczby dzieci z odpowiednich roczników, mających zostać zaszczepionych w poszczególnych latach trwania programu. W pierwszej kolejności zaszczepione powinny zostać dzieci w 14-18 miesiącu życia.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Prewencja zakażeń brodawczakiem ludzkim (HPV) na lata 2017 – 2020” przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Zaleca w niej m.in. przeformułowanie celów, określonych w projekcie, tak aby były zgodne z regułą S.M.A.R.T., skierowanie działań edukacyjnych również do chłopców, określenie liczebności populacji docelowej w poszczególnych latach prowadzenia programu oraz uzupełnienie oczekiwanych efektów o konkretne wartości, jakie mają zostać osiągnięte w wyniku realizacji założonych działań.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Prewencja zakażeń wirusem grypy na lata 2017 – 2020” przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Zaleca w niej m.in. doprecyzowanie opisu działań edukacyjnych, preredagowanie celów szczegółowych, aby odpowiadały faktycznym działaniom jakie przeprowadzone będą w ramach programu oraz

uzupełnienie projektu o informacje dotyczące ewentualnego wystąpienia tzw. niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

5) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Prewencja zakażeń pneumokokowych na lata 2017–2018” przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponowała opinię pozytywną, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Zaleca w niej m.in. przeformułowanie celu szczegółowego, przedstawienie informacji o populacji docelowej w sposób jasny i precyzyjny oraz uszczegółowienie prowadzenia kampanii edukacyjnej.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

6) Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Zapobieganie nadwadze i otyłości wśród mieszkańców województwa małopolskiego” przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię negatywną, ponieważ w projekcie programu założono, że środki finansowe przeznaczone na realizację I etapu znacznie przewyższają planowany budżet co jest nieakceptowalne.

Andrzej Kokoszka oświadczył, że jego zdaniem program można łatwo poprawić i jest za wydaniem przez Radę pozytywnej opinii dla omawianego projektu.

Większość członków Rady poparła jego stanowisko.

Decyzją Prowadzącego głosowanie przełożono na później, po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały.

7) Projekt swojej opinii, w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Gminny program rehabilitacji i wspierania aktywności ruchowej mieszkańców Gminy Baranowo po 55 roku życia na lata 2017-2018”, przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Jego zdaniem program został słabo napisany, a większość problemów opisana została w sposób zdawkowy i nieprecyzyjny. Wśród zastrzeżeń wymienionych w propozycji opinii najważniejsze to: brak wykazu piśmiennictwa, brak informacji, na temat dokładnego zakresu realizowanych świadczeń, niejasność na jakiej podstawie określono koszt jednostkowy oraz czy uwzględnia on również kwestię ewentualnego instruktażu ćwiczeń fizycznych dla osób po 55 r.ż., do wykonania w warunkach domowych. W projekcie brakuje odniesienia do kosztów akcji informacyjnej programu czy kosztów pośrednich związanych z obsługą/organizacją programu. Jego zdaniem Wnioskodawca przedstawił opis organizacji programu w sposób niejasny i wymagający uzupełnienia.

Marzanna Bieńkowska zauważyła, że większość uwag w przedstawionej propozycji opinii wskazuje, że powinna być ona pozytywna pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Większość członków Rady poparła jej stanowisko.

Decyzją Prowadzącego głosowanie przełożono na później, po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały.

cd. Ad 7. 6) W wyniku zarządzanego przez Prowadzącego głosowania, w sprawie przygotowania opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej „Zapobieganie nadwadze i otyłości wśród


mieszkańców województwa małopolskiego”, Rada 7 głosami za projektem stanowiska, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

cd. Ad 7. 7) W wyniku zarządzanego przez Prowadzącego głosowania, w sprawie przygotowania opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej „Gminny program rehabilitacji i wspierania aktywności ruchowej mieszkańców Gminy Baranowo po 55 roku życia na lata 2017-2018”, Rada 8 głosami za projektem stanowiska, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 8. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 10 kwietnia 2017 r.

Ad 9. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:40.

Protokół sporządził Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

10.04.2017 
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 25/2017 z dnia 13 marca 2017 roku

w sprawie oceny leku Dexamethasone Phosphate SF (dexamethasoni phosphas) kod EAN: 5907464420700, we wskazaniu: „Premedykacja przed podaniem paklitakselu w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości u pacjentów z nowotworem złośliwym”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Dexamethasone phosphate SF (dexamethasoni phosphas) roztwór do wstrzykiwań, 4 mg/ml, 5 ampułek po 1 ml, kod EAN: 5907464420700, we wskazaniu: „Premedykacja przed podaniem paklitakselu w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości u pacjentów z nowotworem złośliwym”, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go bezpłatnie.

Uzasadnienie

Stosowanie paklitakselu u pacjentów podczas terapii przeciwnowotworowej wiąże się z ryzykiem wystąpienia reakcji nadwrażliwości o różnym nasileniu, od łagodnych zmian, takich jak rumień czy uczucie gorąca, aż do wystąpienia zaburzeń krążeniowych, duszności i wstrząsu anafilaktycznego. Szacuje się, że reakcje nadwrażliwości po podaniu paklitakselu występują u około 40% pacjentów. Według wytycznych klinicznych, rekomendowanym sposobem uniknięcia tych zaburzeń jest rutynowe stosowanie glikokortykosteroidów w premedykacji, w tym doustne lub dożylnie podania deksametazonu.

Wyniki analizy skuteczności premedykacji deksametazonem i.v. oraz p.o. przed podaniem paklitakselu analizowano w dwóch badaniach randomizowanych (Yanaranop 2016 i Rosenberg 2002). Nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy dożylnym a doustnym podaniem deksametazonu pod względem ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości na paklitaksel (Yanaranop 2016: RR=0,93; 95% CI (0,57; 1,52); Rosenberg 2002: RR=1,07; 95% CI (0,65; 1,76).

W analizie retrospektywnej (Kwon 2002), opartej na przeglądzie przypadków pacjentów z rakiem jajnika lub pierwotnym rakiem otrzewnej, leczonych w ramach chemioterapii paklitakselem w latach 1996-2000 wykazano, że premedykacja deksametazonem podawanym doustnie, w porównaniu



z podaniami dożylnymi, wiąże się z mniejszym ryzykiem wystąpienia reakcji nadwrażliwości, chociaż w analizie regresji wpływ drogi podania deksametazonu nie osiągnął istotności statystycznej ($p=0,07$). W przeglądzie systematycznym (Chen 2016) stwierdzono, że liczba przypadków nadwrażliwości ogółem po podaniu paklitakselu nie różni się istotnie w przypadku premedykacji z wykorzystaniem dożylnych i doustnych podań deksametazonu, jednakże wykazano istotnie mniejszą częstość występowania ciężkich przypadków nadwrażliwości w grupie otrzymującej deksametazon doustnie.

Analiza ekonomiczna przeprowadzona przez Agencję wykazała, że stosowanie DEX i.v. w miejsce DEX p.o. jest droższe z perspektywy NFZ o [redacted] i droższe z perspektywy wspólnej o [redacted] (refundacja w katalogu A1) oraz droższe z perspektywy NFZ o [redacted] i droższe z perspektywy wspólnej o [redacted] (refundacja w katalogu C). Refundacja produktu leczniczego Dexamethasone Phosphate SF spowoduje wzrost kosztów z perspektywy NFZ i perspektywy wspólnej o odpowiednio [redacted] oraz [redacted] w pierwszym roku refundacji oraz o [redacted] oraz [redacted] w roku kolejnym.

Biorąc pod uwagę wyniki analiz klinicznych sugerujące, że dożylnie stosowanie deksametazonu w premedykacji nie jest równie skuteczne jak podania doustne oraz potencjalny wzrost wydatków budżetowych, związanych z włączeniem do refundacji produktu leczniczego Dexamethasone Phosphate SF, Rada uważa finansowanie wnioskowanej technologii za niezasadne.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.2.2017 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Dexamethasone phosphate SF (dexamethasoni phosphas) we wskazaniu: premedykacja przed podaniem paklitakselu w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości u pacjentów z nowotworem złośliwym”. Data ukończenia: 3 marca 2017 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy SUN-FARM Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem SUN-FARM Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz. 782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: SUN-FARM Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 26/2017 z dnia 13 marca 2017 roku

w sprawie oceny leku Dexamethasone Phosphate SF (dexamethasoni phosphas) kod EAN: 5907464420700, we wskazaniu: „Premedykacja przed podaniem paklitakselu w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości u pacjentów z nowotworem złośliwym”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Dexamethasone phosphate SF (dexamethasoni phosphas) roztwór do wstrzykiwań, 4 mg/ml, 5 ampułek po 1 ml, kod EAN: 5907464420700, we wskazaniu: „Premedykacja przed podaniem paklitakselu w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości u pacjentów z nowotworem złośliwym”, jako leku stosowanego w ramach chemioterapii i wydawanie go bezpłatnie.

Uzasadnienie

Stosowanie paklitakselu u pacjentów podczas terapii przeciwnowotworowej wiąże się z ryzykiem wystąpienia reakcji nadwrażliwości o różnym nasileniu, od łagodnych zmian, takich jak rumień czy uczucie gorąca, aż do wystąpienia zaburzeń krążeniowych, duszności i wstrząsu anafilaktycznego. Szacuje się, że reakcje nadwrażliwości po podaniu paklitakselu występują u około 40% pacjentów. Według wytycznych klinicznych, rekomendowanym sposobem uniknięcia tych zaburzeń jest rutynowe stosowanie glikokortykosteroidów w premedykacji, w tym doustne lub dożylnie podania deksametazonu.

Wyniki analizy skuteczności premedykacji deksametazonem i.v. oraz p.o. przed podaniem paklitakselu analizowano w dwóch badaniach randomizowanych (Yanaranop 2016 i Rosenberg 2002). Nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy dożylnym a doustnym podaniem deksametazonu pod względem ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości na paklitaksel (Yanaranop 2016: RR=0,93; 95% CI (0,57; 1,52); Rosenberg 2002: RR=1,07; 95% CI (0,65; 1,76).

W analizie retrospektywnej (Kwon 2002), opartej na przeglądzie przypadków pacjentów z rakiem jajnika lub pierwotnym rakiem otrzewnej, leczonych w ramach chemioterapii paklitakselem w latach 1996-2000 wykazano, że premedykacja deksametazonem podawanym doustnie, w porównaniu



z podaniami dożylnymi, wiąże się z mniejszym ryzykiem wystąpienia reakcji nadwrażliwości, chociaż w analizie regresji wpływ drogi podania deksametazonu nie osiągnął istotności statystycznej ($p=0,07$). W przeglądzie systematycznym (Chen 2016) stwierdzono, że liczba przypadków nadwrażliwości ogółem po podaniu paklitakselu nie różni się istotnie w przypadku premedykacji z wykorzystaniem dożylnych i doustnych podań deksametazonu, jednakże wykazano istotnie mniejszą częstość występowania ciężkich przypadków nadwrażliwości w grupie otrzymującej deksametazon doustnie.

Analiza ekonomiczna przeprowadzona przez Agencję wykazała, że stosowanie DEX i.v. w miejsce DEX p.o. jest droższe z perspektywy NFZ o [] i droższe z perspektywy wspólnej o [] (refundacja w katalogu A1) oraz droższe z perspektywy NFZ o [] i droższe z perspektywy wspólnej o [] (refundacja w katalogu C). Refundacja produktu leczniczego Dexamethasone Phosphate SF spowoduje wzrost kosztów z perspektywy NFZ i perspektywy wspólnej o odpowiednio [] oraz [] w pierwszym roku refundacji oraz o [] oraz [] w roku kolejnym.

Biorąc pod uwagę wyniki analiz klinicznych sugerujące, że dożylnie stosowanie deksametazonu w premedykacji nie jest równie skuteczne jak podania doustne oraz potencjalny wzrost wydatków budżetowych, związanych z włączeniem do refundacji produktu leczniczego Dexamethasone Phosphate SF, Rada uważa finansowanie wnioskowanej technologii za niezasadne.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.2.2017 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Dexamethasone phosphate SF (dexamethasoni phosphas) we wskazaniu: premedykacja przed podaniem paklitakselu w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości u pacjentów z nowotworem złośliwym”. Data ukończenia: 3 marca 2017 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy SUN-FARM Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem SUN-FARM Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz. 782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: SUN-FARM Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 27/2017 z dnia 13 marca 2017 roku

w sprawie oceny leku Duodopa (levodopum + carbidopum)

kod EAN: 5909990419135, w ramach programu lekowego:

„Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu
zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Duodopa (levodopum + carbidopum), żel dojelitowy, 20 mg/ml + 5 mg/ml, 1 szt. – 7 kasetek po 100 ml, kod EAN 5909990419135, we wskazaniu: leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20), w ramach programu lekowego „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G.20)”, w ramach nowej grupy limitowej, i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia ceny do wysokości zapewniającej osiągnięcie progu efektywności kosztowej.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Skuteczność leku jest dobrze udokumentowana. Wyniki dobrej jakości badania wskazują, że system Duodopa jest istotnie statystycznie skuteczniejszy niż BSC (best supportive care – najlepsze leczenie podtrzymujące) w zakresie poprawy jakości życia, mierzonej za pomocą skal PDQ-39 i EQ-5D VAS, kontroli fluktuacji typu on-off, wyrażonej w ilości godzin spędzanych w ciągu dnia w stanie off i on z dyskinezami o różnym stopniu nasilenia, a także poprawy aktywności życia codziennego w skali UPDRS. Podobne rezultaty osiągnięto w kilku badaniach średniej jakości. Ponadto, stosowanie omawianej technologii jest związane z akceptowalnym ryzykiem powikłań.

Warunkiem refundacji jest obniżenie kosztów terapii. Zaproponowana cena, nawet z uwzględnieniem przestawionego instrumentu dzielenia ryzyka, powoduje bardzo znaczne przekroczenie progu efektywności kosztowej i nie może zostać zaakceptowana. W 17 krajach (w tym w 5 krajach o podobnym do Polski PKB) kwota refundacji jest niższa niż wnioskowana cena zbytu netto w Polsce.

Lek jest refundowany w 26 krajach UE i EFTA, w tym w 5 krajach o zbliżonym do Polski PKB.



Argumenty za obniżeniem kosztu leku, poniżej progu efektywności kosztowej, obejmują:

- *znacznie niższy koszt wlewów apomorfiny - alternatywnej, dostępnej na polskim rynku technologii. Zgodnie z informacją dostępną na stronie producenta leku Dacepton (apomorfina), miesięczny koszt terapii tym lekiem wynosi od 2500 do 3500 zł i jest zależny od dawkowania leku u pacjenta;*
- *wątpliwości budzi przyjęcie założeń do modelu farmakoekonomicznego, którego efektem jest oszacowanie wyższego inkrementalnego QALY (quality-adjusted life year), co skutkuje obniżeniem ICUR w porównaniu z analizą ekonomiczną z 2012 r.*

Uwagi Rady

Rada uważa, że należy wziąć pod uwagę stosunkowo niewielkie zaspokojenie potrzeb opieki dla osób z zaawansowaną chorobą Parkinsona, którzy nie mając opiekuna, są pozbawieni możliwości korzystania z ocenianej technologii.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.42.2016 Wniosek o objęcie refundacją leku Duodopa (levodopum + carbidopum) we wskazaniu: „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10 G20)”. Data ukończenia: 3.03.2017 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. *Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia.*



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 64/2017 z dnia 13 marca 2017 roku
o projekcie programu „Prewencja ospy wietrznej
na lata 2017-2020” gm. Sitkówka-Nowiny

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Prewencja ospy wietrznej na lata 2017-2020” gm. Sitkówka-Nowiny, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom” oraz „poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3”.

Program Szczepień Ochronnych na 2017 rok, zgodnie z załącznikiem do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 marca 2016 roku, wskazuje szczepienia przeciwko ospie wietrznej jako szczepienia zalecane (niefinansowane z budżetu państwa) dla wszystkich osób niezaszczepionych wcześniej i które nie chorowały na ospę wietrzną. Program stanowi uzupełnienie obowiązkowych szczepień ochronnych aktualnie finansowanych ze środków publicznych.

Uwagi Rady:

- Uzupełnienie opisu programu o informacje dotyczące szczepień obowiązkowych dzieci spełniających kryteria kwalifikacji określone w Programie Szczepień Ochronnych na rok 2017.*
- Uzupełnienie kryteriów wykluczenia z programu o zapis dotyczący dzieci, które chorowały na ospę wietrzną.*
- Przeformułowania wymagają cele programu (zarówno cel główny, jak i cele szczegółowe), które aktualnie stanowią opis przeprowadzanych działań. Cele powinny być wyraźnie zdefiniowane i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczone, a ich osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cele programu powinny zostać sformułowane zgodnie z regułą S.M.A.R.T.*



- *Uzupełnienie efektów programu o konkretne wartości, jakie mają zostać osiągnięte w wyniku realizacji założonych działań.*
- *Przeformułowanie mierników efektywności programu, które zostały sformułowane w sposób odpowiedni dla celów. Projekt programu polityki zdrowotnej można uzupełnić o następujące mierniki efektywności: liczba dzieci niezakwalifikowanych do szczepienia z powodu przeciwwskazań lekarskich; monitoring wskaźnika zachorowalności z powodu ospy, obliczanego na podstawie danych uzyskanych od realizatora/realizatorów programu; wskaźnik zapadalności na ospę przed, w trakcie realizacji oraz po wdrożeniu programu; liczba ewentualnych hospitalizacji w wyniku ospy przed i po programie; współczynnik hospitalizacji dzieci z powodu zachorowań na ospę, obliczony na podstawie danych uzyskanych od realizatora/realizatorów programu; liczba niepożądanych działań występujących w wyniku zaszczepienia dziecka.*
- *Uzupełnienie treści projektu o opis zakresu edukacji i sposobu jej przeprowadzania.*
- *Modyfikacja wskaźników wykorzystywanych do oceny zgłaszalności do programu.*

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.34.2017 „Prewencja ospy wietrznej na lata 2017–2020” realizowany przez: Gminę Sitkówka-Nowiny, marzec 2017 r. oraz aneksu do raportów szczegółowych: „Profilaktyczne szczepienia przeciwko ospie wietrznej – wspólne podstawy oceny”, lipiec 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 65/2017 z dnia 13 marca 2017 roku
o projekcie programu „Prewencja zakażeń meningokokowych
na lata 2017-2020” gm. Sitkówka-Nowiny

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Prewencja zakażeń meningokokowych na lata 2017-2020” gm. Sitkówka-Nowiny, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126): „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”. Oceniany projekt programu odnosi się do istotnego i dokładnie opisanego w literaturze problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia bakteriami meningokokowymi.

Szczepienia przeciwko meningokokom są zalecane w każdym wieku w krajach o wysokim natężeniu choroby meningokokowej oraz w ogniskach epidemicznych, natomiast największy wpływ mają na grupy podwyższonego ryzyka IChM. Program uzupełnia świadczenia finansowane ze środków publicznych, ponieważ szczepienia przeciwko zakażeniom meningokokami są szczepieniami zalecanymi, ale niefinansowanymi ze środków publicznych zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na rok 2017.

Uwagi Rady:

- *Weryfikacja i doprecyzowanie informacji dotyczących liczby dzieci z odpowiednich roczników, które mają zostać zaszczepione w poszczególnych latach trwania programu.*
- *W pierwszej kolejności zaszczepione powinny zostać dzieci w 14-18 miesiącu życia.*
- *Przeformułowania wymagają cele programu (zarówno cel główny, jak i cele szczegółowe), które aktualnie stanowią opis przeprowadzanych działań. Cele powinny być wyraźnie zdefiniowane i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczone, a ich osiągnięcie*



powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cele programu powinny zostać sformułowane zgodnie z regułą S.M.A.R.T.

- *Uzupełnienie efektów programu o konkretne wartości, jakie mają zostać osiągnięte w wyniku realizacji założonych działań.*
- *Przeformułowanie mierników efektywności programu, które zostały sformułowane w sposób odpowiedni dla celów. Projekt programu polityki zdrowotnej można uzupełnić o następujące mierniki efektywności: liczba dzieci niezakwalifikowanych do szczepienia z powodu przeciwwskazań lekarskich; monitoring wskaźnika zachorowalności z powodu IChM, obliczanego na podstawie danych uzyskanych od realizatora/realizatorów programu; wskaźnik zapadalności na IChM przed, w trakcie realizacji oraz po wdrożeniu programu; liczba ewentualnych hospitalizacji przed i po programie; współczynnik hospitalizacji dzieci, obliczony na podstawie danych uzyskanych od realizatora/realizatorów programu; liczba niepożądanych działań występujących w wyniku zaszczepienia dziecka.*
- *Uzupełnienie treści projektu o opis zakresu edukacji i sposobu jej przeprowadzania.*
- *Modyfikacja wskaźników wykorzystywanych do oceny zgłaszalności do programu.*
- *Rada zaleca zorganizowanie promocji programu mające na celu uzyskanie równego dostępu do oferowanych świadczeń zdrowotnych. W związku z udziałem w programie szczepień również dzieci w wieku szkolnym warto uwzględnić prowadzenie akcji informacyjnej na terenie szkół, czy też w trakcie spotkań nauczycieli z rodzicami.*

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.35.2017 „Prewencja zakażeń meningokokowych na lata 2017-2020” realizowany przez: gminę Sitkówka-Nowiny, marzec 2017 r. oraz aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 66/2017 z dnia 13 marca 2017 roku

o projekcie programu „Prewencja zakażeń brodawczakiem ludzkim (HPV) na lata 2017-2020” gm. Sitkówka-Nowiny

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Prewencja zakażeń brodawczakiem ludzkim (HPV) na lata 2017-2020” gm. Sitkówka-Nowiny, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. Zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus) odgrywa najważniejszą rolę w etiologii nadżerek szyjki macicy. Wnioskodawca w opisie problemu zdrowotnego przedstawia charakterystykę raka szyjki macicy, jego etiologię i profilaktykę. Informacje te zostały zweryfikowane przez analityka i uznane za poprawne.

Projekt zakłada przeprowadzenie szczepień przeciwko zakażeniom HPV w populacji dziewcząt zamieszkujących terenie miasta w wieku 12-14 lat. Wnioskodawca wskazuje, że w ramach programu prowadzona będzie również akcja informacyjno–edukacyjna. Należy podkreślić, że wiek przewidziany przez wnioskodawcę na przeprowadzanie szczepień przeciwko HPV jest zgodny z opiniami ekspertów oraz mieści się w przedziałach wiekowych zalecanych w rekomendacjach/wytycznych w przedmiotowym zakresie. W projekcie wskazano, że edukacja będzie obejmować dziewczynki w wieku 12-14 lat i ich rodziców. Realizator programu czyli podmiot, który zostanie wyłoniony w drodze otwartego konkursu ofert, powinien posiadać odpowiedni kompetencje, w tym kadry lekarskiej i pielęgniarskiej. W projekcie wskazano kryteria kwalifikacji oraz kryteria wykluczenia z programu. Projekt programu zawiera zestawienie kosztów całkowitych i kosztów jednostkowych. Sposób kwalifikacji do szczepień przewidziany w projekcie jest zgodny z zaleceniami ekspertów

Uwagi Rady:

- *Sugeruje się uzupełnienie tematyki kampanii edukacyjnej o aspekty ograniczenia zachowań zwiększających ryzyko zakażenia wirusem HPV*



oraz diagnostyki i leczenia zmian przednowotworowych, jak również samego nowotworu.

- *Działania edukacyjne powinny być skierowane również do chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień.*
- *Warto byłoby przeformułować cele określone w projekcie, tak aby były zgodne z regułą S.M.A.R.T. – uzupełnić, by były m.in. mierzalne (liczbowe określenie stopnia jego realizacji) i terminowe (określone w czasie).*
- *Oczekiwane efekty wskazane przez wnioskodawcę w projekcie wydają się być zgodne z założonymi celami programu. Sugeruje się, aby wszystkie oczekiwane efekty uzupełnione zostały o konkretne wartości, jakie mają zostać osiągnięte w wyniku realizacji założonych działań.*
- *Określić liczebność populacji docelowej w poszczególnych latach prowadzenia programu.*
- *Doprecyzować również kwestie zgody rodziców na zaszczepienie dziecka oraz dołączyć wzór druku wyrażonej zgody.*

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.36.2017 „Prewencja zakażeń brodawczakiem ludzkim (HPV) na lata 2017–2020” realizowany przez: Gminę Sitkówka-Nowiny, marzec 2017 r. oraz aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 67/2017 z dnia 13 marca 2017 roku
o projekcie programu „Prewencja zakażeń wirusem grypy
na lata 2017-2020” gm. Sitkówka-Nowiny

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Prewencja zakażeń wirusem grypy na lata 2017-2020” gm. Sitkówka-Nowiny, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Wnioskodawca krótko przedstawia charakterystykę grypy, jej definicję oraz działania profilaktyczne oraz przedstawił dane epidemiologiczne w odniesieniu do województwa świętokrzyskiego na podstawie danych WSSE Kielce. Wybór grupy docelowej osób powyżej 55 r.ż. mieści się w przedziale zalecanym w wytycznych w przedmiotowym zakresie, z czego większość zaleca objęcie szczepieniami również osób po 50 r.ż. Działania zaproponowane w ramach programu nie są finansowane w ramach Programu Szczepień Ochronnych. Zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych na rok 2017, szczepienia przeciwko wirusowi grypy znajdują się w wykazie szczepień zalecanych, ale nie finansowanych ze środków będących w budżecie Ministra Zdrowia.

Przewidziane w projekcie przeciwwskazania do szczepień po części pokrywają się z wytycznymi. W projekcie programu określony został również sposób zakończenia udziału w programie. Wnioskodawca podaje, że pełne uczestnictwo polegać będzie na zrealizowaniu schematu szczepień szczepionką przeciw grypie oraz że uczestnicy będą mogli zakończyć swój udział w programie na każdym jego etapie. Określono budżet całkowity i jednostkowy.

Uwagi Rady:

- Program zaplanowany został na lata 2017-2020, nie wskazano jednak dokładnego terminu wykonywania szczepień. Sugeruje się dostosowanie okresu realizacji szczepień do wytycznych. Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce (KLR 2016) jako optymalny czas szczepień przeciwko grypie wskazuje okres od września do połowy listopada.*
- W projekcie wspomina się o edukacji (m. in w kosztorysie „prowadzenie działań edukacyjnych”) – brakuje jednak szczegółowych informacji na ten temat. Wskazuje się jedynie, że materiały informacyjne będą*



przekazywane uczestnikom programu w miejscu realizacji szczepień. Nie wiadomo, czego dotyczyć mają materiały informacyjne. Należałoby doprecyzować przedmiotowy problem.

- *Sugeruje się przerehabilitowanie celów szczegółowych, aby odpowiadały faktycznym działaniom, jakie przeprowadzone będą w ramach programu, biorąc pod uwagę liczebność populacji, jaka ma zostać zaszczepiona.*
- *Wnioskodawca wskazuje, że oczekiwanym efektem będzie zwiększenie odsetka osób zaszczepionych przeciwko grypie w populacji objętej programem. Sformułowany efekt uznać można za prawidłowy oraz zbieżny z tematyką programu. Sugeruje się jednak o wskazanie innych potencjalnych efektów zdrowotnych wynikających z programu szczepień p/grypie.*
- *W przypadku programów dotyczących szczepień, warunkiem uzyskania efektu populacyjnego jest wykonanie szczepień u jak największej liczby osób. Wydaje się, że poprzez zaszczepienie tak niskiego odsetka populacji, uzyskanie trwałego efektu zdrowotnego nie będzie możliwe. Dla osiągnięcia tego celu konieczne byłyby cykliczne, coroczne szczepienia przeciwko grypie dużej grupy wybranej populacji. Nie – jak wynika z treści programu – tylko około 10% populacji docelowej.*
- *Zasadne wydaje się uzupełnienie projektu o informacje dotyczące ewentualnego wystąpienia tzw. niepożądanych odczynów poszczepiennych i postępowania w ich zakresie.*
- *W projekcie należy doprecyzować kwestię polegającą na wstępnym badaniu pacjenta (30 zł), usługę polegającą na zaszczepieniu pacjenta (15 zł). Jak wynika z treści programu, czynność ta będzie wykonywana w ramach podstawowej opieki zdrowotnej bezpłatnie.*

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.37.2017 „Prewencja zakażeń wirusem grypy na lata 2017–2020” realizowany przez: Gminę Sitkówka-Nowiny, marzec 2017 r. oraz aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 68/2017 z dnia 13 marca 2017 roku
o projekcie programu „Prewencja zakażeń pneumokokowych
na lata 2017-2020” gm. Sitkówka-Nowiny

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Prewencja zakażeń pneumokokowych na lata 2017-2020” gm. Sitkówka-Nowiny, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Działania zaproponowane w ramach programu będą uzupełnieniem świadczeń niedostępnych obecnie w ramach Programu Szczepień Ochronnych dla tej grupy docelowej. Dzieci nie podlegające obowiązkowym szczepieniom zostaną zaszczepione w ramach środków, które w całości pochodzą z budżetu Gminy Sitkówka–Nowiny. Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są zakażenia Streptococcus pneumoniae. Zapisy projektu sugerują, że w gminie prowadzone były wcześniej programy szczepień p/pneumokokom i obecnie opiniowany program jest z nimi w jakiś sposób powiązany. Brakuje jednak szczegółowych informacji na ten temat – poza tym Agencja do tej pory nie opiniowała projektów, dla których wnioskodawcą była Gmina Sitkówka-Nowiny. Projekt programu zawiera zestawienie kosztów całkowitych. Wnioskodawca oszacował również jednostkowy koszt szczepionki (ok. 250 zł).

Uwagi Rady:

- Należy zaznaczyć, że oceniany projekt nie zawiera wykazu piśmiennictwa ani stosownych referencji bibliograficznych, na podstawie których przygotowana została jego treść.*
- Wnioskodawca sformułował także jeden cel szczegółowy – wykonanie szczepień przeciw zakażeniom pneumokokowym. Cel sformułowany został błędnie, jest działaniem samym w sobie (wykonanie szczepień), a nie oczekiwanym efektem zdrowotnym (np. zmniejszenie zachorowalności na IChP). Warto zaznaczyć, że cele projektu programu powinny spełniać kryteria reguły S.M.A.R.T.*
- Wydaje się, że w danym roku kalendarzowym mogą zostać zaszczepione dzieci zarówno w pierwszym, jak i drugim roku życia, a nawet*



w wyjątkowych sytuacjach również w trzecim. Jest to o tyle istotne, że w zależności od wieku różne będą schematy dawkowania. Wnioskodawca powinien przedstawić informacje o populacji docelowej w sposób jasny precyzyjny, co w opiniowanym projekcie nie ma miejsca.

- Przewidywane jest także prowadzenie kampanii edukacyjnej za pośrednictwem mediów społecznościowych, lokalnych gazet oraz portalu internetowego. W projekcie brak jest jednak szczegółów na ten temat.
- Ponadto zasadne wydaje się uzupełnienie projektu o informacje dotyczące ewentualnego wystąpienia tzw. niepożądanych odczynów poszczepiennych i postępowania w tym zakresie.
- Ocena efektywności programu przedstawiona przez wnioskodawcę wymaga uzupełnienia. W projekcie wskazano jedynie, że będzie się odnosić do poziomu frekwencji, a w perspektywie wieloletniej przeprowadzona zostanie analiza statystyczna zapadalności na IChP. Ocena efektywności programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.38.2017 „Prewencja zakażeń pneumokokowych na lata 2017–2018” realizowany przez: Gminę Sitkówka-Nowiny, marzec 2017 r. oraz aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 69/2017 z dnia 13 marca 2017 roku o projekcie programu „Zapobieganie nadwadze i otyłości wśród mieszkańców województwa małopolskiego”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Zapobieganie nadwadze i otyłości wśród mieszkańców województwa małopolskiego”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt programu odnosi się do istotnego problemu, jakim jest nadwaga dorosłych mieszkańców województwa małopolskiego. Trzeba podkreślić, że brak jest dostępnego kompleksowego i interdyscyplinarnego systemu leczenia nadwagi i otyłości, który byłby finansowany w ramach środków publicznych. Nie ma też finansowania działań związanych z profilaktyką i edukacją prozdrowotną społeczeństwa, ukierunkowaną na modyfikację stylu życia. Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Urzędu Marszałkowskiego w Krakowie mającego zapobiegać nadwadze i otyłości wśród mieszkańców Małopolski. Program jest przewidziany jako pilotażowy w roku 2017 i jego finansowanie będzie zapewnione z budżetu obywatelskiego województwa małopolskiego, obejmując populację 120 mieszkańców subregionu podhalańskiego (powiaty: suski, tatrzański i nowotarski).

Przesłany projekt odnosi się w swej treści do oczekiwanych efektów programu.

Jest on pokłosiem podobnego programu, który w latach 2014–2016 w ramach funduszy Szwajcarsko–Polskiego Programu Współpracy prowadził Instytut Żywności i Żywienia w Warszawie.

Autorzy Programu podeszli interdyscyplinarne do problemu nadwagi i otyłości, włączając do niego zarówno działania dietetyczne i rehabilitacyjne, jak również działania psychologiczne. Wdrożenie Programu w zakresie profilaktyki chorób cywilizacyjnych (nadwaga i otyłość) pozwoli na rozpoczęcie działań w zakresie edukacji zdrowotnej, poradnictwa dietetycznego i zachęci do podejmowania aktywności fizycznej. Skutkować to będzie zmniejszeniem zachorowalności i umieralności na przewlekłe choroby niezakaźne, a tym samym spowoduje zmniejszenie wydatków na opiekę zdrowotną oraz zmniejszy skutki społeczne niepełnosprawności.



Program jest dobrze napisany i ma wszystkie potrzebne elementy, z celami szczegółowymi, oczekiwanymi efektami i miernikami efektywności.

W celu oceny efektów realizacji Programu stosowana będzie metoda oceny sytuacji zdrowotnej uczestników na początku i końcu uczestnictwa w programie. Dane dotyczące liczby osób wykonujących zalecane działania po 6 i 12 miesiącach od zakończenia Programu pozyskane będą za pomocą ankiet oraz w trakcie przeprowadzanych badań, takich jak wskaźnik BMI i pomiar obwodu talii wśród osób objętych Programem.

Program w 2017 r. realizowany będzie z udziałem grupy zakwalifikowanych osób w subregionie podhalańskim – nie większej niż 120 osób. Będą to osoby ze zidentyfikowanymi czynnikami ryzyka, najbardziej narażone na rozwój chorób cywilizacyjnych, zakwalifikowane zgodnie z kryteriami określonymi na poziomie Programu

Realizatorem zadania w danym subregionie będzie podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu ofert. W skład I etapu Programu: wchodzi:

- I. Przeprowadzenie rekrutacji pacjentów,*
- II. Realizacja wszystkich elementów składowych programu,*
 - część dietetyczna – zajęcia z dietetykiem,*
 - część dotycząca aktywności fizycznej – zajęcia z fizjoterapeutą,*
 - część psychologiczna – zajęcia z psychologiem,*
 - utworzenie dietetycznego punktu konsultacyjnego,*
- III. Zakończenie realizacji programu,*
- IV. Ewaluacja.*

Działania skierowane do osób posiadających nadmierną masę ciała będą się odbywały poprzez udział w multidyscyplinarnej opiece, w skład której będą wchodziły 3 komponenty:

- I. Dietetyczny,*
- II. Aktywności fizycznej,*
- III. Interwencji behawioralnych mających na celu zmianę zachowań żywieniowych uczestnika Programu (wsparcie psychologiczne).*

Rekrutacja do Programu polegać będzie na właściwym doborze osób do grup ćwiczeniowych. Dobór uczestników odbywać się będzie przy aktywnej współpracy z lekarzami POZ i poradniami specjalistycznymi. Przewiduje się utworzenie 10 grup o liczbie maksymalnie 12 uczestników w grupie. Kwalifikację do programu przeprowadzają lekarze jednostki realizującej zadanie.

Rozpisano dość dokładnie program składowy poszczególnych komponentów, przy czym część dietetyczna liczy 120 godzin, część rehabilitacyjna 450 godzin oraz część psychologiczna 120 godzin. Zarówno cel główny, jak i cele

szczegółowe są mierzalne i wydają się być możliwe do osiągnięcia w zaplanowanym okresie realizacji programu, który ma trwać 12 tygodni.

Szacunkowe koszty jednostkowe na każdego uczestnika wyliczono na 1145 zł, przyjmując godne stawki dla wykonawców programu (zbliżone do wynagrodzeń w lecznictwie prywatnym), co przy planowanej liczbie 120 osób daje wydatki około 138 tys. złotych. Nawet zwiększając tę sumę o 12 tys., które by stanowiły ewentualny „ratunkowy fundusz zapasowy”, całkowite koszty programu nie powinny przekroczyć 150 tysięcy złotych.

Jednak w projekcie programu założono, że na realizację I etapu Programu dla Subregionu Podhalańskiego przeznaczone zostaną środki w wysokości ok. 240 000,00 zł, co przewyższa planowany budżet o 90 tys. złotych i jest nieakceptowalne.

W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.43.2017 „Zapobieganie nadwadze i otyłości wśród mieszkańców województwa małopolskiego” realizowany przez: województwo małopolskie, marzec 2017 r. oraz aneksu do raportów szczegółowych: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 70/2017 z dnia 13 marca 2017 roku
o projekcie programu „Gminny Program rehabilitacji
i wspierania aktywności ruchowej mieszkańców Gminy Baranowo
po 55 roku życia, na lata 2017-2018”**

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Gminny Program rehabilitacji i wspierania aktywności ruchowej mieszkańców Gminy Baranowo po 55 roku życia, na lata 2017-2018”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program ma na celu zapewnienie dostępu pacjentom powyżej 55 roku życia do zabiegów fizjoterapeutycznych pozwalających na dłuższe utrzymanie w sprawności. Celami szczegółowymi Programu są: propagowanie aktywności ruchowej u osób starszych; mobilizacja chorego do systematycznej i czynnej pracy nad sobą; oraz przyzwyczajanie chorego do utrwalenia i doskonalenia ruchu poprzez jego powtarzanie. Gmina Baranowo jest gminą wiejską znajdującą się w powiecie ostrołęckim, w województwie mazowieckim. W gminie żadna z placówek medycznych nie posiada kontraktu na świadczenie usług rehabilitacji leczniczej.

Opis problemu zdrowotnego w projekcie został przedstawiony w sposób zdawkowy i nieprecyzyjny.

Projekt nie zawiera wykazu piśmiennictwa, wnioskodawca wskazał jednak stosowne referencje bibliograficzne, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

W ramach ocenianego projektu programu przewidziano: realizację regularnych 10-dniowych zabiegów rehabilitacyjnych (kinezyterapii, zabiegów fizjoterapeutycznych – elektroterapia, pole magnetyczne i ultradźwięki) oraz instruktaż dla zainteresowanych, jakie ćwiczenia należy wykonywać regularnie celem utrzymania sprawności i minimalizowania swoich dolegliwości.

Interwencje te będą przeprowadzane przez wykwalifikowanych fizjoterapeutów. Przed wdrożeniem ww. interwencji zaplanowano wstępną kwalifikację lekarską (lekarz rodzinny).



Wnioskodawca nie odnosi się do dokładnego zakresu realizowanych świadczeń, nie wiadomo również, jaki przedział czasu przeznaczono na realizację poszczególnych zabiegów/ćwiczeń dziennie na danego uczestnika programu.

Wnioskodawca wspomina jedynie o ewentualnym udzielaniu instruktażu dla zainteresowanych, jakie ćwiczenia należy wykonywać regularnie celem utrzymania sprawności i minimalizowania swoich dolegliwości. Nie jest jasne, w jakiej formie zostanie dany instruktaż przygotowany, czego dokładnie będzie dotyczył, brakuje więc odniesienia do jego zakresu merytorycznego i organizacyjnego.

Efektem realizacji Programu będzie zapewnienie pacjentom powyżej 55 roku życia dostępu do zabiegów fizjoterapeutycznych. Dzięki instrukcjom udzielanym pacjentom zgłaszającym się do Programu, zakłada się, iż częstość oczekiwanej interwencji fizjoterapeutów będzie w przyszłości się zmniejszać. Pacjenci będą zachęceni do samodzielnego wykonywania regularnych ćwiczeń dostosowanych do indywidualnych problemów zdrowotnych, a dzięki temu rzadziej będą wymagali pomocy medycznej.

Oprócz tych korzystnych efektów fizjoterapeutycznych, bardzo ważne są społeczne efekty zwiększonej aktywności fizycznej u osób w wieku starszym: zmniejszenie kosztów opieki zdrowotnej, zwiększenie zdolności do pracy osób starszych, promocja pozytywnego i aktywnego obrazu osób starszych.

Kryterium kwalifikacji uczestników programu jest ukończenie 55 roku życia. Kwalifikacja do włączenia do Programu następować będzie na podstawie skierowania lekarza rodzinnego do specjalisty, który następnie dobierze odpowiednie ćwiczenia i zabiegi.

Na terenie Gminy liczba pacjentów, którzy mogą wymagać wsparcia fizjoterapeutycznego, jest kilkakrotnie większa od potrzeb, które są zaspakajane przez gabinety w ramach kontraktu NFZ w sąsiednich gminach. Dlatego gabinet w miejscowości gminnej, z dofinansowaniem samorządu pozwoli na udzielenie pomocy większej grupie pacjentów. Program ma być realizowany w perspektywie minimum dwóch lat.

Wnioskodawca w zestawieniu kosztów jednostkowych sugeruje, że możliwe będzie zakwalifikowanie od 200 do 266 osób z ww. grupy wiekowej przy uwzględnieniu 50% dopłat do realizowanych świadczeń w ramach programu, co stanowi blisko 11-14% wszystkich mieszkańców powyżej 55 r.ż. w gminie. Samorząd na rehabilitację rocznie pragnie przeznaczyć 20 000 zł i chce dofinansować zabiegi w wysokości 50%.

Nie jest jasne, na jakiej podstawie określono ww. koszt jednostkowy oraz czy uwzględnia on również kwestię ewentualnego instruktażu ćwiczeń fizycznych dla osób po 55 r.ż. do wykonania w warunkach domowych. W projekcie brakuje

odniesienia do kosztów akcji informacyjnej programu czy kosztów pośrednich związanych z obsługą/organizacją programu.

Należy podkreślić, że założenie współfinansowania może być swego rodzaju ograniczeniem w dostępie do świadczeń w ramach programu. Biorąc pod uwagę szacowane koszty oraz budżet całkowity projektu programu, warto zasugerować pełne dofinansowanie zaplanowanych interwencji dla nieco mniejszej liczby uczestników, tj. ok. 100-133 osób w zależności od wartości średniego kosztu jednostkowego.

Wnioskodawca zaznaczył, że głównym oczekiwanym efektem wynikającym z realizacji przewidzianych działań będzie „zapewnienie pacjentom powyżej 55 roku życia dostępu do zabiegów fizjoterapeutycznych”, co należy uznać za efekt bardzo ogólny, ale zbieżny, a nawet tożsamy z postawionym w projekcie celem. Warto nadmienić, iż oczekiwane efekty powinny znaleźć swoje odzwierciedlenie także w ewaluacji, jednakże kwestia ta została w projekcie przedstawiona w sposób nieprawidłowy.

W projekcie programu nie przedstawiono mierników jego efektywności. Mierniki te zgodnie z definicją, powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów.

Wnioskodawca przedstawia opis organizacji programu w sposób niejasny i wymagający uzupełnienia. W ramach realizacji projektu przewiduje się dofinansowanie zabiegów rehabilitacyjnych dla osób starszych na terenie gminy. Nie jest jasna kwestia wyboru realizatora programu. Nie wiadomo, czy zgodnie z zapisami ustawowymi, zostanie rozpisany konkurs ofert.

Populacja docelowa projektu programu, tj. osoby po 55 r.ż., będzie zapraszana do udziału poprzez ogłoszenia na stronie internetowej gminy, w kościele parafialnym i jego filiach, na tablicy ogłoszeń w Urzędzie Gminy oraz w ośrodku zdrowia.

Uszczegółowienia wymaga kwestia kwalifikacji do udziału w programie. Nie wiadomo, czy i w jaki sposób potencjalni lekarze rodzinni zostaną poinformowani o możliwości kierowania pacjenta do udziału w programie na terenie gminy Baranowo. Nie przewidziano żadnej akcji informacyjnej/edukacyjnej skierowanej do ww. lekarzy.

Wnioskodawca podkreśla, że interwencje przewidziane w projekcie programu będą realizowane przez wykwalifikowanych specjalistów fizjoterapii. Nie odnosi się jednak do niezbędnych warunków do realizacji projektu programu. Brakuje informacji na temat wymagań w zakresie profesjonalnego wyposażenia potencjalnego miejsca realizacji świadczeń itp.

W projekcie programu nie jest jasny sposób zakończenia uczestnictwa, jak również nie uwzględniono możliwości rezygnacji z udziału w dowolnym momencie.

Wnioskodawca programu zakłada jego monitorowanie i ewaluację, jednak przedstawiony w projekcie opis nie uwzględnia oceny jakości udzielanych świadczeń, jak i efektywności programu.

Biorąc pod uwagę nieprawidłowo sformułowane założenia projektu programu oraz brak określonych mierników efektywności adekwatnych do dobrze postawionych celów, ocena efektywności danego projektu programu jest wysoce utrudniona.

W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.44.2017 „Gminny program rehabilitacji i wspierania aktywności ruchowej mieszkańców Gminy Baranowo po 55 roku życia na lata 2017-2018” realizowany przez: Gminę Baranowo, marzec 2017 r. oraz aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, sierpień 2016 r., „Programy z zakresu profilaktyki geriatrycznej - wspólne podstawy oceny”, sierpień 2015 r.